



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1725

15 Ιουλίου 2013

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Τροποποίηση της αριθμ. 885/14-02-2011 απόφασης μας περί ανάθεσης ληξιαρχικών καθηκόντων στο Δήμο Αποκορώνου.....	1
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SERACTIL.....	2
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SIBUTRAMINE/TEVA.....	3
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VELOXA FORTE.....	4
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος UNISTRAIN.....	5
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VELOXA.....	6
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MARFLOXIN.....	7
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DICLAZURIL/JANSSEN.....	8
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SOFTIFLOX.....	9
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FLIMABEND.....	10
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEVACOR.....	11
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMIGRAN.....	12
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NETROMYCIN.....	13
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLARITYNE.....	14
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN/ FARMAPROJECTS.....	15
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KETOROLAC/BIOKANOL.....	16

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 7626

(1)

Τροποποίηση της αριθμ. 885/14-02-2011 απόφασης περί ανάθεσης ληξιαρχικών καθηκόντων στο Δήμο Αποκορώνου.

#### Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΡΗΤΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 344/1976 «περί ληξιαρχικών πράξεων», όπως αντικαταστάθηκαν από τις διατάξεις της παρ. 15 του άρθρου 9 του Ν. 2307/95 (ΦΕΚ 113Α).

2. Τις διατάξεις των τιαρ. 1 και 2 του άρθρου 14 του Ν. 2399/96.

3. Τις διατάξεις του Ν. 3852/2010, «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης- Πρόγραμμα Καλλικράτης».

4. Τις διατάξεις του Ν. 4144/2013

5. Τη με αριθμ. 127080/57510/21-12-2010 (ΦΕΚ Β' 1984) Απόφαση του Υπουργού Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.

6. Την αριθμ. 885/14-02-2011 απόφαση του Γενικού Γραμματέα της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Κρήτης (ΦΕΚ 98/22-02-11, τ. τρίτο).

7. Την αριθμ. 8126/28-07-2011 απόφαση του Γενικού Γραμματέα της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Κρήτης (ΦΕΚ 2153/27-09-11, τ. δεύτερο).

8. Την αριθμ. 2404/28-06-2012 απόφαση του Γενικού Γραμματέα της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Κρήτης (ΦΕΚ 2161/18-07-12, τ. δεύτερο).

9. Το αριθμ. πρωτ. 5598/12-04-2013 έγγραφο του Δημάρχου Αποκορώνου, με το οποίο μας προτείνει την αντικατάσταση του Ληξιάρχου της Δημοτικής Ενότητας Βάμου του Δήμου Αποκορώνου, Νικόλαου Λαγαράκη του Αντωνίου κλάδου ΔΕ1 Διοικητικού με βαθμό Γ', από την Ευανθία Σταυρουλάκη του Στυλιανού κλάδου ΔΕ1 Διοικητικού με Ε' βαθμό.

10. Το αριθμ. πρωτ. 5622/12-04-2013 έγγραφο του Δημάρχου Αποκορώνου.

μάρχου Αποκορώνου, με το οποίο μας προτείνει την αντικατάσταση του Ληξιάρχου της Δημοτικής Ενότητας Ασή Γωνιάς του Δήμου Αποκορώνου, Μαρίας Τалаιπώρου του Ιωάννη κλάδου ΔΕ1 Διοικητικού με Γ' βαθμό, από τον Αντώνιο Συμπυράκη του Μανούσου, Δημοτικό Σύμβουλο Αποκορώνου, στον οποίο μεταβιβάζεται η αρμοδιότητα αυτή του Δημάρχου, αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε την αριθμ. 885/14-02-2011 απόφαση του Γενικού Γραμματέα της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Κρήτης (ΦΕΚ 98 Γ'722-02-2011), όπως έχει τροποποιηθεί με τις αριθμ. 8126/28-07-2011 (ΦΕΚ 2153/τ.Β'/27-09-11) και 2404/28-06-2012 (ΦΕΚ 2161/τ.Β'/18-07-2012) όμοιες και τις (α) και (ε) παραγράφους αυτής, οι οποίες έχουν πλέον ως εξής:

α) στη Δημοτική Ενότητα Βάμου, στην υπάλληλο του Δήμου Ευανθία Σταυρουλάκη του Στυλιανού κλάδου ΔΕ1 Διοικητικού με Ε' βαθμό.

ε) στη Δημοτική Ενότητα Ασή Γωνιάς, στο Δημοτικό Σύμβουλο Αποκορώνου Αντώνιο Συμπυράκη του Μανούσου, στον οποίο μεταβιβάζεται η αρμοδιότητα αυτή του Δημάρχου.

Κατά τα λοιπά ισχύει η αριθμ. 885/14-02-2011 απόφαση του Γενικού Γραμματέα της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Κρήτης (ΦΕΚ 98/22-02-11, τ. τρίτο), όπως τροποποιήθηκε με τις αριθμ. 8126/28-07-2011 (ΦΕΚ 2153/27-09-11 τ. δεύτερο) και αριθμ. 2404/28-06-2012 (ΦΕΚ 2161/τ.Β'/18-07-2012) όμοιες.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ηράκλειο, 21 Ιουνίου 2013

Ο Γενικός Γραμματέας Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΔΕΙΚΤΑΚΗΣ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SERACTIL.

Με την αριθμ. 38373/29-05-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SERACTIL.

Δραστική ουσία: DEXIBUPROFEN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 200mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GEBBRO PHARMA GMBH, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALENICA AE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SIBUTRAMINE/TEVA

Με την αριθμ. 38563/29-05-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SIBUTRAMINE/TEVA.

Δραστική ουσία: SIBUTRAMINE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 10mg/CAP και 15mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VELOXA FORTE.

Με την αριθμ. 42148/28-5-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν VELOXA FORTE.

Δραστική ουσία: FEBANTEL + PYRANTEL + PRAZIQUANTEL.

Δικαιούχος σήματος: CENAVISA S.A., SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVET PHARMACEUTICALS AND SERVICES LTD, HUNGARY.

Μορφή: Μασώμενο δισκίο (525+175+175) MG/TAB.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος UNISTRAIN.

Με την αριθμ. 42146/28-5-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν UNISTRAIN.

Δραστική ουσία: Live attenuated PRRSV, strain VP-046 BIS.

Δικαιούχος σήματος: LAB. HIPRA SA, AMER-GIRONA, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAB. HIPRA S.A., AMER-GIRONA, SPAIN.

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VELOXA.

Με την αριθμ. 39000/17-5-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν VELOXA.

Δραστική ουσία: FEBANTEL + PYRANTEL + PRAZIQUANTEL.

Δικαιούχος σήματος: CENAVISA S.A., SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVET  
PHARMACEUTICALS AMD SERVICES LTD, HUNGARY  
Μορφή: Μασώμενο δισκίο (150+50+50) MG/TAB.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MARFLOXIN.

Με την αριθμ: 42149, 42154, 42158/28-5-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MARFLOXIN.

Δραστική ουσία: MARBOFLOXACIN.

5. Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO - BETA PLANT, SLOVENIA.

6. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO - BETA PLANT, SLOVENIA.

Μορφή: Μασώμενο δισκίο 5MG/TAB, 20MG/TAB, 80G/TAB.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DICLAZURIL/JANSSSEN.

Με την αριθμ: 42147/28-5-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DICLAZURIL/JANSSSEN.

Δικαιούχος σήματος: JANSSSEN PHARMACEUTICAL B.V BELGIUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JANSSSEN PHARMACEUTICAL B.V BELGIUM.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 2,5mg/ml.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SOFTIFLOX

Με την αριθμ: 46901, 46902, 46903/12-6-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SOFTIFLOX.

Δραστική ουσία: MARBOFLOXACIN.

5. Δικαιούχος σήματος: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND.

6. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND.

Μορφή: Μασώμενο δισκίο 5MG/TAB, 20MG/TAB, 80MG/TAB.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FLIMABEND.

Με την αριθμ: 42159/28-5-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FLIMABEND.

Δραστική ουσία: FLUBENDAZOLE.

5. Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO - BETA PLANT, SLOVENIA.

6. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO - BETA PLANT, SLOVENIA.

Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEVACOR.

Με την αριθμ: 39213/29-05-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MEVACOR.

Δραστική ουσία: LOVASTATIN.

Μορφή: Δισκίο 20mg/TAB και 40mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MERCK και Co INC, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIANEΞ ΕΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. BIANEΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMIGRAN.

Με την αριθμ: 38328/29-05-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IMIGRAN.

Δραστική ουσία: SUMATRIPTAN.

Μορφή: Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 10mg/DOSE, Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 20mg/DOSE και Υπόθετο 25mg/SUP.

Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP LTD ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NETROMYCIN.

Με την αριθμ: 38574/29-05-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NETROMYCIN.

Δραστική ουσία: NETILMICIN SULPHATE.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 50MG/1 ML AMP και Ενέσιμο διάλυμα 150MG/1.5ML AMP.

Δικαιούχος σήματος: SCHERING PLOUGH PHARMA, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK SHARP και DOHME Α.Φ.Β.Ε.Ε. δ.τ. MSD ΑΦΒΕΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLARITYNE.

Με την αριθμ: 64558/12/29-05-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CLARITYNE.

Δραστική ουσία: LORATADINE.

Μορφή: Αναβράζον δισκίο 10mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SCHERING PLOUGH, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK SHARP και DOHME ΑΦΒΕΕ δ.τ. MSD ΑΦΒΕΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN/ FARMAPROJECTS.

Με την αριθμ: 39945/29-05-2013 απόφαση του Εθνικού

Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN/ FARMAPROJECTS.

Δραστική ουσία: IRBESARTAN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 75mg/TAB, 150mg/TAB και 300mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: FARMAPROJECTS SA BARCELONA, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMAPROJECTS SA BARCELONA, SPAIN.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KETOROLAC/BIOKANOL.

Με την αριθμ: 41134/29-05-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος KETOROLAC/BIOKANOL.

Δραστική ουσία: KETOROLAC TROMETHAMINE.

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 5mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: BIOKANOL PHARMA GMBH, RASTATT, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOKANOL PHARMA GMBH, RASTATT, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ



\* 0 2 0 1 7 2 5 1 5 0 7 1 3 0 0 4 \*